

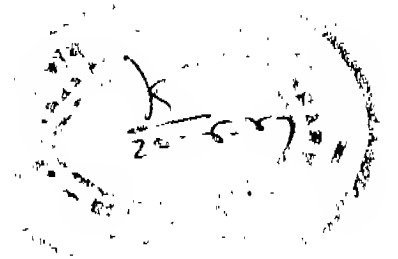


भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 2—उप-खण्ड (1)
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 310]
No. 310]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 12, 1987/ज्येष्ठ 22, 1909
NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 12, 1987/JYAISTHA 22, 1909

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 12 जून, 1987

अधिसूचना

सा. का. नि. 570 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षा-नुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 1050 (अ), तारीख 29 अगस्त, 1986 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खंड 3 उपखंड (i) तारीख 29 अगस्त, 1986 पृष्ठ 4 से 7 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उक्त अधिसूचना को अन्तर्विष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियां

जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 29 अगस्त, 1986 को उपलब्ध करा दी गई थीं,

और उक्त प्रारूप के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार किया है,

अतः, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 1987 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में—

(क) नियम 85ड में, खंड (2) के स्थान पर, निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्—

“(2) कारखाना परिसर में अनुसूची ड-1 में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं और शर्तों का पालन किया जाएगा।

परन्तु जहाँ अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसा करना आवश्यक या समीचीन समझता है वहाँ वह विनिर्माण संक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए किसी विशिष्ट मामले में उक्त अपेक्षाओं या शर्तों को, उसके लिए जो कारण हैं उन्हें लखबद्ध करके शिथिल या उपयुक्त रूप में परिवर्तित कर सकेगा”,

(ख) अनुसूची ड के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्—

“अनुसूची ड-1

[नियम 85ड(2) देखिए]

1. होमियोपैथिक निर्मितियों के विनिर्माण के लिए कारखाना परिसरों की अपेक्षाएं—

(क) अवस्थिति और परिवेश—कारखाना ऐसे स्थान पर स्थित होगा जो किसी खुली भल-प्रणाली, नाली, सार्वजनिक चौपाल या किसी ऐसे कारखाने के पार्श्व में नहीं है जो अनिष्टकर या अस्वास्थ्यकर दुर्गंध या वाष्प अथवा बड़े परिमाण में कालिख, धूल या धुआँ निकालता है। कारखाना स्वास्थ्यकर स्थान में, गंदे परिवेश से दूर अवस्थित होगा।

(ख) भवन विनिर्माण के लिए प्रयुक्त भवन के किसी भाग का उपयोग सोने के स्थान के रूप में नहीं किया जाएगा और उसके पार्श्व के सोने के किसी स्थान का उससे संपर्क खुले स्थान से होने या मध्यवर्ती खुले स्थान में से होने के सिवाय, नहीं होगा जिस कमरे में विनिर्माण संक्रियाएँ की जाती हैं उसकी दीवारें फर्श से छह फुट की ऊंचाई तक तक चिकनी जलसह होगी और स्वच्छ रखे जाने योग्य होनी चाहिए। फर्श चिकना, समतल और धोने योग्य होगा और ऐसा होगा जिसमें उसमें धूल बनी न रह सके या एकत्र न हो सके। दीवारों या फर्श में कोई विदार या दरार नहीं होगी।

(ग) कारखाने के लिए प्रयुक्त किए जाने वाले भवन का निर्माण ऐसा होगा जिसमें कि कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का 63) में अधिकथित स्वास्थ्यकर स्थितियों के अधीन उत्पादन किया जा सके।

(घ) जल प्रदाय—विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और पेय क्वालिटी की और रोगजनक सूक्ष्म जीवों से मुक्त होगा।

(ङ) अपशिष्ट का निपटान—प्रयोगशाला के अपशिष्ट जल और अन्य अपशिष्ट पदार्थों के निपटान के लिए पर्याप्त व्यवस्था होनी चाहिए।

(च) कमरे हवादार और साफ होने चाहिए तथा कमरे का तापमान सामान्य रूप से आरामदेह होना चाहिए।

(छ) कर्मचारिवृन्द के स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएँ—सभी कर्मकार सांसारिक या घृणाजनक रोग से मुक्त होंगे। उनके वस्त्र, कार्य की प्रकृति और जलवायु के लिए उपयुक्त, ध्वेत या रंगीन वर्दी के रूप में होंगे और स्वच्छ होंगे। स्त्री और पुरुषों के लिए व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं की, जैसे स्वच्छ तौलियों, साबुन और हाथ धोने के ब्रशों की पृथक्-पृथक् व्यवस्था की जाएगी। कर्मकारों से यह अपेक्षा की जाएगी कि वे उन कमरों में प्रवेश करने से पूर्व जहाँ विनिर्माण संक्रियाएँ की जा रही हैं, हाथ-पैर धो लें और स्वच्छ जूते पहन लें। कर्मकारों से यह अपेक्षा भी की जाएगी कि वे या तो स्वच्छ टोपी पहनें या उपयुक्त सिर का पहनावा पहनें जिसमें कि बालों या पसीने से हो सकने वाले संदूषण से बचा जा सके।

(ज) चिकित्सा सेवाएँ—विनिर्माता प्राथमिक उपचार, नियोजन के समय कर्मकारों का चिकित्सीय निरीक्षण और उसके पश्चात् कम से कम वर्ष में एक बार आवधिक जांच के लिए पर्याप्त सुविधाओं की व्यवस्था करेगा।

(झ) कार्य बँच—भराई सेबल लगाने, पैक कराने आदि जैसी संक्रियाओं के क्रियान्वयन के लिए कार्य बँचों की व्यवस्था की जाएगी। ऐसे बँचों में चिकने और अभ्रंश ऊपरी तल लगाए जाएंगे, जो धोने योग्य होंगे।

(ञ) आधान व्यवस्था—जहाँ ऐसी संक्रियाएँ की जाती हैं जिनमें आधानों का जैसे कि बोनलों, शीशियों और मर्तबानों का उपयोग किया जाता है वहाँ ऐसे आधानों को धोने, साफ करने और सुखाने के लिए शक्ति सुप्त करण कक्ष से पृथक् पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी और इस प्रयोजन के लिए उपयुक्त उपस्कर की भी व्यवस्था की जाएगी। जहाँ कहीं इनमें हाथ से कार्य किया जाता है वहाँ सफाई और प्रदूषकों के परिवर्जन के बारे में सही और पर्याप्त पूर्वाधानी बरती जाएगी।

2. संयंत्रों और उपस्करों संबंधी अपेक्षाएँ :

(क) मंदर टिकचर, बाह्य टिकचर और मंदर धोल अनुभाग :

निम्नलिखित संयंत्र और उपस्कर की व्यवस्था की जाएगी, अर्थात्—

- (1) विश्रुतित्र
- (2) आलनित पृथक्निद्र
- (3) तराजू और तरल माप
- (4) संकर्तन पट्ट और चाकू
- (5) ढक्कन सहित द्रव संमदित्र
- (6) ढक्कन और नियंत्रित विसर्जन सहित साधित्र
- (7) आर्द्रता अवधारण साधित्र या अन्य समुचित व्यवस्था
- (8) निस्पंदक व्यवस्था
- (9) मिश्रण पात्र और उपयुक्त अघातक भंडारकरण आधान

(10) वहनीय विलोडक

(11) जल भभका।

टिप्पण :

1. ओषधि का प्रसंस्करण हो जाने पर यथा संभव, धातु संपर्क से बचाया जाए।

2. आधारीक प्रतिष्ठानों के लिए 55 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

3. पर्याप्त पृथक भंडारकरण सुविधा की कच्ची सामग्री के संगरोध, जहां लागू हो, एन्कोह्व के लिए भंडार-करण और बंधित कक्ष की व्यवस्था की जानी चाहिए।

4. ताजी जड़ी बूटियों और गंध युक्त सामग्री के लिए पृथक और उपयुक्त भंडारकरण सुविधा की व्यवस्था की जानी चाहिए।

5. कच्ची सामग्री और तैयार उत्पादों के परीक्षण के लिए पर्याप्त प्रयोगशाला सुविधा की व्यवस्था की जानी चाहिए।

(ख) शक्ति सुपूरण अनुभाग—

(1) संवरक निर्मित के लिए आधान अनुभाग के लिए निम्नलिखित व्यवस्था की सिफारिश की जाती है, अर्थात् :—

(1) उपयुक्त ऋणों सहित शारीरिक या यांत्रिक धुलाई टैंकों की व्यवस्था

(2) शुद्धकृत जल प्रक्षालन टैंक।

(3) संवरक द्रव संमर्दनकरण या धुलाई टैंक।

(4) शुष्कन कक्ष।

20 वर्ग मीटर के क्षेत्र की आधारीक प्रतिष्ठान के लिए सिफारिश की जाती है।

(2) शक्ति निर्मित अनुभाग के लिए निम्नलिखित व्यवस्था की सिफारिश की जाती है, अर्थात् :—

(1) धुलाई योग्य तल वाले कार्य मेजें।

(2) पञ्च शक्तियों के भिन्न-भिन्न श्रेणियों के पृथक-पृथक भंडारकरण के लिए सुविधाएं।

(3) शक्ति सुपूरण शीशी में ओषधि और तनुकारी के विसर्जन के लिए उपयुक्त मापन युक्तियां।

(4) काउंटर सहित पोटेंटाइजर या उचित हस्तचालित व्यवस्था।

20 वर्ग मीटर के क्षेत्र की आधारीक प्रतिष्ठान के लिए सिफारिश की जाती है।

टिप्पण :

1. भिन्न-भिन्न ओषधि शक्तियों के लिए भिन्न-भिन्न ड्रापर प्रयोग किए जाएंगे।

2. सभी मापन युक्तियां मोटरी पद्धति में होगी और कांच की बनी होंगी तथा धात्विक अर्न्तवस्तुओं से मुक्त होंगी।

3. यह बांछा की जाती है कि सफाई के पश्चात् पुनः उपयोग के लिए आशयिन कांच के ड्रापर आदि आटोक्लेव द्वारा या तप्त वायु भट्टी में गर्न करके रोगाणुनाशन करना चाहिए।

4. टिक्वर या पञ्च शक्तियों के संपर्क में आने वाले प्लास्टिक, रबर-ट्यूब, आयतन आदि का अन्य टिक्वर और शक्तियों के लिए पुनः उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

5. शक्ति सुपूरण की पद्धति भारतीय होम्योपैथिक फार्माकोपिया खंड 1 में जैसा विनिर्दिष्ट है उसके अनुसार अपनाई जाएगी।

3. संपेक्षणकरण, टिकिया और गोली/गोलिका अनुभाग—

निम्नलिखित व्यवस्था की सिफारिश की जाती है :—

(1) उपयुक्त युक्ति का संपेक्षण मशीन।

(2) विघटित।

(3) द्रवमान मिश्रित।

(4) काणिकित।

(5) भट्टी।

(6) टिकिया पंच या मशीनें।

(7) घोल बनाने के लिए केतली (भाप/गैस/विद्युत से उष्मित)

(8) ड्रायर्स।

(9) चालनित पृथक्कित, टिकिया, काउंटर और तराजू।

टिप्पण :—टिकिया अनुभाग धूल और चल कणों से मुक्त होगा पचपन वर्ग मीटर के क्षेत्र की आधारीक प्रतिष्ठान के लिए सिफारिश की जाती है।

(4) मरहम और लोशन अनुभाग :

निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिफारिश की जाती है, अर्थात् :—

(1) मिश्रण टैंक।

(2) केतली (भाप, गैस या विद्युत से उष्मित)

(3) उपयुक्त शक्ति मिश्रित।

(4) मरहम मिल।

(5) भराई उपस्कर या व्यवस्था।

20 वर्ग मीटर के क्षेत्र के आधारिक प्रतिष्ठापनों की सिफारिश की जाती है।

(5) शर्बत और टॉनिक :—

निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिफारिश की जाती है, अर्थात् :—

- (1) मिश्रण और भंडारकरण टैंक।
- (2) वहनीय मिश्रित।
- (3) फिल्टरकारी उपस्कर।
- (4) जल भभका/विभ्रायनकारी।
- (5) भराई और सीलबन्दी उपस्कर।

20 वर्ग मीटर के क्षेत्र के प्रतिस्थापन के लिये सिफारिश की जाती है।

(6) नेत्र संबंधी निर्मितियां :

बाह्य उपयोग के लिये ग्रांज मरहम, ग्रांज-ड्राप्स, ग्रांज लोशन और अन्य निर्मितियों के अपूर्ण अवस्थाओं के अधीन विनिर्माण के लिये निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है, अर्थात् :—

- (1) उष्मा स्थैतिक नियंत्रण सहित विद्युत् उष्मित तप्त-वायु भट्टी।
- (2) कोलाइड-चक्की या मरहम-चक्की।
- (3) उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था वाली केतली (गैस या विद्युत् से उष्मित)
- (4) द्यूब भराई उपस्कर।
- (5) स्टेनलेस स्टील का या अन्य उपयुक्त सामग्री का मिश्रण और भंडारकरण टैंक।
- (6) सिल्टरित कांच कीप, सीज फिल्टर या फिल्टर कैडल।
- (7) द्रव भराई उपस्कर।
- (8) ग्राटोक्लेव।

यह सुनिश्चित करने के लिये पर्याप्त पूर्वावधानी बरती जानी चाहिये कि तैयार उत्पाद रोगाणुरहित हों। 20 वर्ग मीटर के क्षेत्र की आधारिक प्रतिष्ठापन के लिये सिफारिश की जाती है।

(7) लेबल लगाने और पैक करने के लिये स्थान और उपस्कर की पर्याप्त व्यवस्था की जानी चाहिये।

[सं. एक्स-11013/5/85-डी एम एस एंड पी एफ ए]

एस. बी. सुब्रमणियम, संयुक्त सचिव

टिप्पण :

1-5-1979 तक यथा संशोधित अद्यतन औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों (पीडीजी एच एस-61) को अन्तर्बिष्ट करने वाले स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अन्तर्बिष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया है, अर्थात् :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 20-8-86
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY

WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 12th June, 1987

NOTIFICATION

G.S.R. 570 (E) --Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (33 of 1940), under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G.S.R. 1050 (E), dated the 29th August, 1986, in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-Section (i), dated the 29th August, 1986 at the pages 4 to 7 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 29th August, 1986;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (SECOND Amendment) Rules, 1987.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 —

(a) In rule 85-E, for clause (2) the following clause shall be substituted, namely :—

“(2) The factory premises shall comply with the requirements and conditions specified in Schedule M-1 :

Provided that where the licensing authority considers it necessary or expedient so to do, it may having regard to the nature and extent of manufacturing operations, relax or suitably alter the said requirements or conditions in any particular case for reasons to be recorded in writing”;

(b) after Schedule M. the following Schedule shall be inserted, namely :—

“SCHEDULE M-1

(See rule 85-E (2))

1. Requirements of factory premises for manufacture of Homoeopathic preparations—

- (a) Location and surroundings —The factory shall be situated in a place which shall not be adjacent to an open sewage drain, public lavatory or any factory which produces a disagreeable or obnoxious odour or fumes or large quantities of soot, dust or smoke. The factory shall be located in a sanitary place, remote from filthy surroundings.
- (b) Buildings — The part of the building used for manufacturing shall not be used as a sleeping place and no sleeping place adjoining to it shall communicate therewith except through open air or through an intervening open space. The walls of the room in which manufacturing operations are carried out shall, upto a height of six feet from the floor, be smooth, water-proof and shall be capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust. There shall be no chinks or services in the walls of floor.
- (c) The building used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions laid down in the Factories Act, 1948 (63 of 1948).
- (d) Water Supply,—The water used in manufacture shall be pure and of drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms.
- (e) Disposal of waste — There should be adequate arrangement for disposal of waste water and other residues from the laboratory.
- (f) The rooms should be airy and clean and the temperature of the room should be moderately comfortable.
- (g) Health, clothing and Sanitary requirement of the Staff — All workers shall be free from contagious or obnoxious disease. Their clothing shall consist of a white or coloured uniform suitable to the nature of work and the climate, and shall be clean. Adequate facilities for personal cleanliness, such as clean towels, soap and hand scrubbing brushes, shall be provided separately for each sex. The workers shall be required to wash and change into clean footwear before entering the rooms where the manufacturing operations are carried on. Workers shall be required to wear either a clean cap or a suitable headgear so as to avoid any possibility of contamination by hair or perspiration.

- (h) Medical services — The manufacturer shall provide adequate facilities for First Aid, Medical inspection of workers at the time of employment and periodically check up thereafter at least once a year.
- (i) Working benches — Working benches shall be provided for carrying out operations such as filling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.
- (j) Container management — Where operations involving use of containers such as bottles, phials and jars are conducted, there shall be adequate arrangements separated from potentisation chamber for washing, cleaning and drying such containers with suitable equipment for the purpose. Whenever these are attended manually adequate precaution of perfection in respect of cleanliness and avoidance of pollutants shall be taken.

2. Requirements of Plants and Equipments;

- (a) Mother tinctures, External tinctures and mother Solution section : —The following plant and equipment shall be provided, namely :—
- (i) Disintegrator.
 - (ii) Seived Separator.
 - (iii) Balances and fluid measures.
 - (iv) Chopping boards and knives.
 - (v) Macerators with lids.
 - (vi) Percolators with lids and regulated discharge.
 - (vii) Moisture determination apparatus or other suitable arrangement.
 - (viii) Filtering arrangement.
 - (ix) Mixing vessels and suitable non-metallic storage containers.
 - (x) Portable stirrers.
 - (xi) Water still.

NOTE :—

1. As far as possible metal contacts may be avoided once the drug is processed.

2. An area of 55 sq. metres is recommended for basic installations.

3. Adequate separate storage facility should be provided for raw material quarantine, storage and bonded room for alcohol where applicable.

4. Separate and suitable storage facility should be provided for fresh herbs and odorous raw materials.

5. Adequate laboratory facility shall be provided for testing of raw materials and finished products.

(b) Potentisation Section —

(1) The following arrangements are recommended for container for closure preparation section namely :—

- (i) Washing tanks with suitable brushing arrangement manual or mechanical.
- (ii) Purified Water rinsing tank.
- (iii) Closure macerating or washing tanks.
- (iv) Drying chambers.

An area of 20sq. metres is recommended for basic installations.

(2) The following arrangements are recommended for potency preparation section, namely :—

- (i) Working tables with washable top.
- (ii) Facilities for separate storage of different grades of back potencies.
- (iii) Suitable measuring devices for discharge of drug and diluent in potentisation vial.
- (vi) Potentiser with counter or suitable manual arrangement.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installation.

NOTE

1. Different droppers shall be used for different drugs potencies.

2. All measuring devices shall be in metric system and be made of glass and shall be free from metallic contents.

3. It is desired that glass droppers etc. intended for re-use after cleaning should be sterilised by autoclave or by heating in a hot air oven.

4. Plastics, rubber tubes, bulks etc. coming in contact with tinctures or back potencies should not be re-used for other tincture and potencies.

5. Method of potentisation will be adopted as specified in Homoeopathic Pharmacopoea of India Vol. I. (3) Triturating, Tableting and Pill/Globules section—

The following arrangement are recommended :—

- (i) Triturating machine of suitable device.
- (ii) Disintegrator.
- (iii) Mass Mixer.
- (iv) Granulator.
- (v) Oven.
- (vi) Tableting machines or machines.
- (vii) Kettle (Steam|gas|electrically heated) for preparation solution.
- (viii) Dryers.
- (ix) Seived separator, tablet counters and balances.

Note :—Tablet section shall be free from dust and floating particles. An area of 55 sq. metres is recommended for basic installations.

(4) Ointments and lotion section :

The following arrangements are recommended namely :—

- (i) Mixing tank.
- (ii) Kettle (Steam, gas or electrically heated).
- (iii) Suitable powder mixer.
- (iv) Ointment mill.
- (v) Filling equipment or arrangement.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(5) Syrups and tonics :—

The following arrangements are recommended namely :—

- (i) Mixing and storage tank
- (ii) Portable mixer.
- (iii) Filtering equipment.
- (iv) Water still/Deioniser.
- (v) Filling and sealing equipment.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(6) Ophthalmic Preparations :

The following equipment is recommended for manufacture under a septic conditions of Eye-Ointments, Eye-Drops, Eye-lotions and other preparations. for external use namely :—

- (i) Hot air even electrically heated with thermostatic control.
- (ii) Colloid mill or ointment mill.
- (iii) Kettle (gas or electrically heated) with suitable mixing arrangement.
- (iv) Tube filling equipment.
- (v) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (vi) Sintered glass funnel, Seitz filter or filter candle.
- (vii) liquid filling equipment.
- (viii) Autoclaves.

Adequate precaution should be taken to ensure that the finished product is sterile. An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(7) Adequate arrangements for space and equipment should be made for labelling and packing."

[No. X-11018/5/85-DMS & FCA]

S. V. SUBRAMANIAN, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-79.
2. GSR 1242, dated 6-10-79.
3. GSR 1243, dated 6-10-79.
4. GSR 1281, dated 12-10-79.
5. GSR 430, dated 19-4-80.
6. GSR 779, dated 26-7-80.
7. GSR 540 (E), dated 22-9-80.
8. GSR 680(E), dated 5-12-80.
9. GSR 681 (E), dated 5-12-80..
10. GSR 682 (E), dated 5-12-80.
11. GSR 27 (E), dated 17-1-81.
12. GSR 478 (E), dated 6-3-81.
13. GSR 62 (E), dated 15-2-82.
14. GSR 462 (E), dated 22-6-82.
15. GSR 510 (E), dated 26-7-82.
16. GSR 13 (E), dated 7-1-83.
17. GSR 318 (E), dated 1-5-84.
18. GSR 331 (E), dated 8-5-84.
19. GSR 460 (E), dated 20-5-84.
20. GSR 487 (E), dated 2-7-84.
21. GSR 89 (E), dated 16-2-85.
22. GSR 788 (E), dated 10-10-85.
23. GSR 17 (E), dated 7-1-86.
24. GSR 1049 (E), dated 29-8-86.
25. GSR 1060 (E), dated 5-9-86.
26. GSR 1115 (E), dated 30-9-86.
27. GSR 71 (E), dated 30-1-87.

